

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

РЕВІТ (REVIT)

Склад:

діючі речовини:

1 драже містить:

вітаміну А 2 500 МО;

тіаміну гідрохлориду (вітаміну В₁) 1 мг;

рибофлавіну (вітаміну В₂) 1 мг;

кислоти аскорбінової (вітаміну С) 35 мг;

допоміжні речовини: борошно пшеничне, патока крохмальна, цукор, ароматизатор «м'ятний смак», віск жовтий, олія мінеральна легка, тальк.

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути рівною, гладкою, однорідною за забарвленням.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Полівітамінні комплекси без домішок.

Код

АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Полівітамінний комплекс. Фармакологічна дія лікарського засобу визначається властивостями вітамінів, що входять до його складу. Лікарський засіб регулює метаболічні процеси, нормалізує обмін речовин.

Вітамін А (ретинол) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів і структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину (зорового пігменту), підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інших факторів захисту від інфекцій.

Вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В₂ (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття.

Вітамін С (кислота аскорбінова) бере участь в окисно-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, прискорює абсорбцію заліза з травного тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідним для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної системи.

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо лікарський засіб добре абсорбується з тонкого кишечника у системний кровотік, проникає в усі органи і тканини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Призначати як профілактичний і лікувальний засіб при станах, що супроводжуються підвищеною потребою організму у вітамінах: підвищене фізичне та нервово-психічне навантаження, особливо у несприятливих умовах навколишнього середовища; період одужання після перенесених захворювань; для підвищення загальної резистентності організму до інфекційних захворювань (у тому числі застудних).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А, порушення обміну заліза або міді. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, хронічний гломерулонефрит, тяжкі захворювання нирок, саркоїдоз в анамнезі. Сечокам'яна хвороба – при застосуванні доз понад 1 г на добу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ревіт не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно застосовувати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною.

Тіаміну гідрохлорид, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних лікарських засобів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Вітамін С посилює дію і токсичність сульфаніламідів (можливість кристалурії), пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В₁₂.

Одночасне застосування вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривале застосування великих доз лікарського засобу знижує ефективність лікування дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Лікарські засоби хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Особливості застосування.

З обережністю призначати пацієнтам з гострим нефритом, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, алергічних захворюваннях, ідіосинкразії.

При застосуванні високих доз і тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати драже лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Жінкам, які застосовували високі дози ретинолу (понад 10000 МО), можна планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у складі лікарського засобу рибофлавіну.

Лікарський засіб не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе тільки з профілактичною метою після консультації лікаря з суворим дотриманням рекомендованих доз. Для усунення вітамінної недостатності у вагітних і матерів, які годують груддю, слід надавати перевагу спеціалізованим комплексам вітамінів з мінеральними речовинами.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати внутрішньо через 10-15 хвилин після їди.

Дорослим з метою профілактики призначати по 1 драже 2 рази на добу, з метою лікування – по 2 драже 3 рази на добу.

Вагітним тільки за призначенням та під наглядом лікаря рекомендоване застосування: I триместр – не більше 1 драже на добу, II-III триместр – не більше 2 драже на добу.

Дітям віком від 11 років з метою профілактики призначати по 1 драже на добу.

Дітям віком від 3 до 10 років з лікувальною метою призначати по 2 драже на добу, від 11 до 14 років – 3 драже на добу.

Тривалість застосування встановлює лікар індивідуально і може становити 1-2 місяці. Дози лікарського засобу можуть бути збільшені залежно від потреби організму у вітамінах.

Діти.

Дітям віком до 3 років застосування лікарського засобу протипоказане.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні спостерігається посилення побічних дій лікарського засобу.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилування сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів. Застосування великих доз лікарського засобу може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Лікування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу у рекомендованих дозах можливі наступні побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм;

з боку шкіри та підшкірних тканин: шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжжю, почервоніння шкіри, екзема;

з боку травного тракту: диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, порушення сну, втомлюваність;

з боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія/гіпотензія, дистрофія міокарда;

з боку системи крові: еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення. У пацієнтів із недостатністю глюкози-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія (у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази);

з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді, анорексія;

з боку гепатобіліарної системи: порушення активності печінкових ферментів;

з боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози, глюкозурія та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;

інші: порушення зору, гіпертермія, підвищена пітливість, можливе забарвлення сечі в жовтий колір, відчуття жару.

При тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 80 драже у контейнерах (баночках).

По 80 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

РЕВИТ (REVIT)

Состав:

действующие вещества:

1 драже содержит:

витамина А	2 500 МЕ;
тиамина гидрохлорида (витамина В ₁)	1 мг;
рибофлавина (витамина В ₂)	1 мг;
кислоты аскорбиновой (витамина С)	35 мг;

вспомогательные вещества: мука пшеничная, патока крахмальная, сахар, ароматизатор «мятный вкус», воск желтый, масло минеральное легкое, тальк.

Лекарственная форма. Драже.

Основные физико-химические свойства: драже оранжевого цвета. По внешнему виду драже должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть ровной, гладкой, однородной по окраске.

Фармакотерапевтическая группа. Витамины. Поливитаминные комплексы без добавок. Код АТХ А11В А.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Поливитаминный комплекс. Фармакологическое действие лекарственного средства определяется свойствами витаминов, входящих в его состав. Лекарственное средство регулирует метаболические процессы, нормализует обмен веществ.

Витамин А (ретинол) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин В₁ (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, участвует в функционировании нервной системы.

Витамин В₂ (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин С (кислота аскорбиновая) участвует в окислительно-восстановительных процессах организма, синтезе гемоглобина, влияет на обмен аминокислот, ускоряет абсорбцию железа из пищеварительного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма, является необходимым для роста и формирования костей, кожи, зубов и для нормального функционирования нервной и иммунной системы.

Фармакокинетика.

После приема внутрь лекарственное средство хорошо абсорбируется из тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани.

Клинические характеристики.

Показания.

Назначать в качестве профилактического и лечебного средства при состояниях, сопровождающихся повышенной потребностью организма в витаминах: повышенная физическая и нервно-психическая нагрузка, особенно при неблагоприятных условиях внешней среды; период выздоровления после перенесенных заболеваний; для повышения общей резистентности организма к инфекционным заболеваниям (в том числе простудным).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, гипervитаминоз А, нарушения обмена железа или меди. Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, сахарный диабет, хронический гломерулонефрит, тяжелые заболевания почек, саркоидоз в анамнезе. Мочекаменная болезнь – при применении доз более 1 г в сутки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ревит не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, так как возможна передозировка последних в организме.

Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно принимать с нитритами и холестираминол, потому что они нарушают всасывание ретинола. Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, потому что их комбинация токсична.

Тиамин гидрохлорид, влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных лекарственных средств (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и amitриптиллин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий), снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов. Высокие дозы лекарственного средства уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками, влияют на резорбцию витамина В₁₂.

Одновременный прием витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительный прием больших доз лекарственного средства снижает эффективность лечения дисульфираминем, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Витамин С усиливает выделение оксалатов с мочой, таким образом повышая риск формирования в моче оксалатных камней, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами.

Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Особенности применения.

С осторожностью назначать пациентам с острым нефритом, при декомпенсации сердечной деятельности, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, аллергических заболеваниях, идиосинкразии.

При приеме высоких доз и длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с заболеванием почек в анамнезе.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Не следует назначать большие дозы лекарственного средства пациентам с повышенной свертываемостью крови.

Так как аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять лекарственное средство в минимальных дозах.

Одновременный прием лекарственного средства с щелочным питьем уменьшает всасывание аскорбиновой кислоты, поэтому не следует запивать драже щелочной минеральной водой. Также всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Женщинам, принимающим высокие дозы ретинола (свыше 10000 МЕ), можно планировать беременность не ранее чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме.

Возможна окраска мочи в желтый цвет, что является абсолютно безвредным фактором и объясняется наличием в составе лекарственного средства рибофлавина.

Лекарственное средство не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью возможно только с профилактической целью после консультации врача со строгим соблюдением рекомендованных доз. Для устранения витаминной недостаточности у беременных и кормящих грудью матерей, следует отдавать предпочтение специализированным комплексам витаминов с минеральными веществами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимать внутрь через 10-15 минут после еды.

Взрослым с целью профилактики назначать по 1 драже 2 раза в сутки, с целью лечения – по 2 драже 3 раза в сутки.

Беременным только по назначению и под наблюдением врача рекомендован прием: I триместр – не более 1 драже в сутки, II-III триместр – не более 2 драже в сутки.

Детям с 11 лет с целью профилактики назначать по 1 драже в сутки.

Детям с 3 до 10 лет с лечебной целью назначать по 2 драже в сутки, с 11 до 14 лет – 3 драже в сутки.

Длительность приема устанавливает врач индивидуально и может составлять 1-2 месяца. Дозы лекарственного средства могут быть увеличены в зависимости от потребности организма в витаминах.

Дети.

Детям до 3 лет применение лекарственного средства противопоказано.

Передозировка.

Симптомы. При передозировке наблюдается усиление побочных действий лекарственного средства.

Кислота аскорбиновая хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, что требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменениям почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов. Применение больших доз лекарственного средства может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены.

Лечение. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

При применении лекарственного средства в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм;

со стороны кожи и подкожных тканей: кожные высыпания, крапивница, ощущение зуда, покраснение кожи, экзема;

со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота, диарея;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушение сна, утомляемость;

со стороны мочевыделительной системы: повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия/гипотензия, дистрофия миокарда;

со стороны системы крови: эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование. У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных тел может вызвать гемолиз эритроцитов, гемолитическая анемия (у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);

со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди, анорексия;

со стороны гепатобилиарной системы: нарушение активности печеночных ферментов;

со стороны эндокринной системы: повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы, глюкозурия и нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета;

прочие: нарушение зрения, гипертермия, повышенная потливость, возможно окрашивание мочи в желтый цвет, ощущение жара.

При длительном применении в высоких дозах возникают раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта, аритмии, парестезии, гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение функции почек, сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейные высыпания.

Срок годности. 1 год 6 месяцев.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 80 драже в контейнерах (баночках).

По 80 драже в контейнере (баночке); по 1 контейнеру (баночке) в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Киевский витаминный завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.